kikkoman

清浄度検査キット（ふき取り）

「ルシパック™ Pen」　取扱い説明書 商品コード：60331
「ルシパック™ Pen 40」　取扱い説明書 商品コード：60333

注意！
1. キット中の試薬を飲んだり、素手で触れたり、目に入れたりしないでください。
2. 取扱い説明書の使用上の注意および取扱い上の注意に従って取扱ってください。

キッコーマン清浄度検査キット「ルシパック Pen」及び「ルシパック Pen 40」は、キッコーマン独自のバイオ技術によって開発されたホタル ルシフェラーゼを用いた生物発光法による清浄度検査用キットです。

[用途]

本製品は清浄度（ふき取り）検査に使用することができます。

本製品を清浄度検査の目的以外には使用しないでください。本製品は、一般生菌数測定、または、特定の病原性菌検出等に使用できません。

本製品は、食品製造現場や医療現場における清浄度の目安を示すものです。検査対象の無菌性を保証するものではありません。食品そのものの検査には使用できません。

[測定原理]

本製品は、ホタルルシフェラーゼの発光反応とピルベートオルトホスフェートジキナーゼ（PPDK）を組み合わせた酵素サイクリング法を利用しています。本法により、ATP（アデノシン三リン酸）とAMP（アデノシンーリン酸）の総量に比例した発光量が得られます。

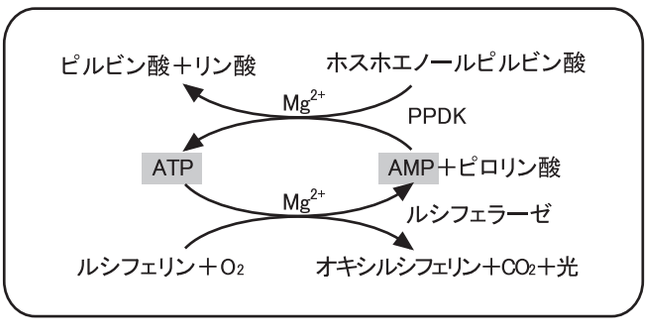


図 1　酵素サイクリング法の発光原理

ホタルルシフェラーゼは、ATPとルシフェリンの存在下で、発光します。その際に生じたAMPをPPDKを用い、再びATPに変換することにより、安定した高い発光量を得ることを可能にしました。

ATPはあらゆる生物に必須のエネルギー物質であり、微生物や生物に由来する汚れ（食品残渣、生体成分など）に含まれます。ルシフェラーゼを用いて、ATPを検出することにより、迅速かつ高感度に汚れを検出することが可能であり、食品製造現場や医療現場における清浄度の判定に広く利用されております。

また、本法ではATPだけでなく、ATPの分解により生じるAMPも測定することで、より幅広い種類の汚れを測定することが可能になりました。

本製品は、この清浄度検査に必要な試薬およびふき取り器具が一体になった簡易型検査器具です。

[キットの構成]

ルシパック Penは20本入りアルミバッグ5袋（計100本入り）、ルシパック Pen 40は20本入りアルミバッグ2袋（計40本入り）から構成されています。

本製品は、清浄度(ふき取り)検査を用途とする、綿棒、抽出試薬、発光試薬が一体になった測定用器具です。

表 1　各試薬の主な構成成分

試薬名	主成分
発光試薬	ルシフェリン ルシフェラーゼ 酢酸マグネシウム ホスホエノールピルビン酸 ピロリン酸 ピルベートオルトホスフェートジキナーゼ
抽出試薬	界面活性剤（塩化ベンザルコニウム）

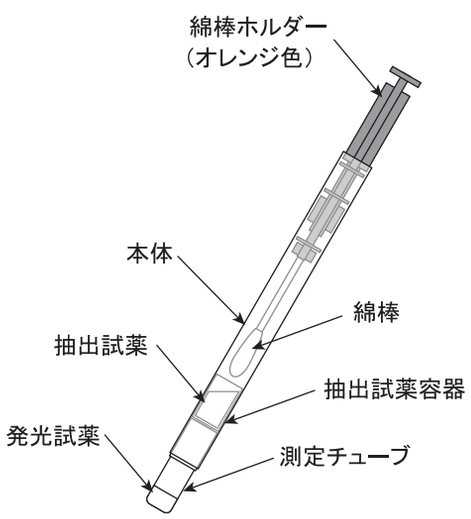


図 2　ルシパック Pen 本体の各部名称

[使用上の注意]

本製品の性能を充分に活用していただくため、以下の点にご注意ください。

①品質保持期限が切れた製品は使用しないでください。測定が正確に行えないおそれがあります（品質保持期限はアルミバッグ下端に記載してあります）。
②必ず指定機器を用いて発光量を測定してください。指定機器以外では使用できません。

© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

③本製品は、冷蔵保存状態から取り出した場合、室温（表2参照、目安20～30分間）に戻してから、ご使用ください。 冷えたままで使用しますと、測定値が低くなることがあります。室温に戻した製品は、すみやかにご使用ください。また、35℃を超える温度に放置しないでください。性能が劣化する場合があります。

表2 測定適正温度

使用機種	温度補償設定	適正温度
ルミテスターPD-20	―	20～35℃
ルミテスターPD-30	OFF	
	ON*1)	10～40℃

*1）ルミテスター PD-30 本体に組み込まれた温度計の計測値を元に温度補償を行います。 ついてはルシパック Pen と PD-30 本体の温度が異なると、 正しく補償が行えません。 使用にあたっては、 PD-30 本体とルシパック Pen の温度が同じになるように注意してください。

④アルミバッグを開封した製品はできる限り一度で使い切るようにしてください。やむを得ず、開封後の本製品を保存する場合は、アルミバッグの口を閉じ、冷蔵(2～8℃)にて保存してください。本製品の性能が劣化する場合があります。
⑤本製品を直射日光に長時間さらさないでください。本製品の性能が劣化する場合があります。
⑥使用前の本製品内部、特に綿球部を指などで触らないでください。清浄度の判定が正確に行えません。
⑦本製品を落としたり、衝撃を与えたりしないでください。内部のアルミシール等が破損し、性能が劣化する場合があります。
⑧内部のアルミシールなどが破損している本製品は使用しないでください。清浄度の判定が正確に行えません。アルミシールの破損は、抽出試薬の液漏れの有無で確認できます。
⑨清浄度判定の基準値設定は、現場の状況や必要とされる清浄度のレベルにあわせて行ってください。清浄度の判定が適切に行えないおそれがあります。
⑩本製品の測定チューブ部分をずらさないようにしてください。試薬がもれ、清浄度の判定が正確に行えないおそれがあります。また測定機器の故障の原因となります。

[測定に使用する指定機器]

ルミテスターPD-30 または ルミテスターPD-20
（販売元：キッコーマンバイオケミファ（株））
※必ず指定機器を用いて測定を行ってください。

[測定方法]

1. 測定操作

以下の操作は、ご使用機種・温度補償設定に合わせ、表2の測定適正温度範囲内で行ってください。また、温度補償設定を行わない場合は、再現性を保つために、常に同じ温度で測定を行ってください。ルシパックPenを冷蔵庫より取り出し、室温（表2参照 目安20～30分間）に戻します。室温に戻した製品は、すみやかにご使用ください。

①綿棒ホルダーを本体より引き抜きます。
②検査対象が乾燥している場合、あらかじめ綿棒を水道水*2)などで濡らすか、検査対象を水道水*2)などで濡らします。
③綿棒部分をしならせるようにして検査対象をふき取ります。
④綿棒ホルダーを本体に戻し、本体に完全に押し込みます。
⑤ルシパック Penの本体部分を持って振り下ろします。
⑥溶け残った発光試薬を十分に溶かします。
⑦ルミテスターにルシパックPenを入れて測定します。

*2)水道水のみでの発光量が高い場合があります。このような場合には、蛇口の洗浄等を行い、しばらく放水することをお勧めします。

4ページの[操作手順]もご参照ください。

2. データの取扱い

清浄度が合格あるいは不合格であるかを判定するために、基準値1、2を設定します（図3参照）。基準値1以下の発光量では清浄度は「合格（A）」、基準値2より高い発光量では「不合格（C）」であり、洗浄のやり直し、または洗浄工程の見直しが必要となります。また、基準値1を越え、基準値2以下の発光量では、清浄度は「要注意（B）」であり、洗浄のやり直し、または洗浄工程の見直しをお勧めします。

食品現場における基準値設定の例を表3に示します。表3の清浄度管理基準はあくまで参考例であり、基準値として適さない場合もあります。基準値は清浄度判定の重要な指針となりますので、その設定は清浄度レベルにあわせて適切に行ってください。

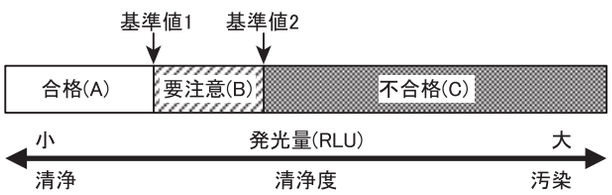


図3 清浄度管理の基準値設定

表3 食品現場における清浄度管理基準値設定例

測定対象	発光量 (RLU)	
	基準値 1	基準値 2
ステンレス表面	200	400
樹脂表面	500	1,000
手指	1,500	3,000

[廃棄の方法]

本製品は危険物ではありません。一般ごみとして廃棄できますが、廃棄の際は、各々を分別して、都道府県・市町村が定める廃棄物の適正処理に従って廃棄処理してください。

本製品を構成する部材の主原料を以下に示します。本プラスチック製品は、塩化ビニール系の素材は一切使用しておりません。

表 4 本製品を構成する部材の主な原料

構成部材	原料
綿棒ホルダー	ポリプロピレン
本体	ポリプロピレン
綿棒軸	ポリプロピレン
抽出試薬容器	ポリプロピレン
測定チューブ	ポリプロピレン
アルミバッグ（吸湿機能付き）	アルミニウム、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート
外袋	ポリエチレン

[取扱い上の注意]

本製品を安全にご使用いただくため、以下の点にご注意ください。

①本製品の試薬類を使用前後に口に入れたり、素手で触れたり、目に入れたりしないでください。口に入れた場合は口を良くすすいだ後、皮膚についた場合は大量の水で洗浄した後、また目に入れた場合は大量の水で洗浄した後、直ちに医師に連絡を取り、指示を受けてください。

© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

②本製品および試薬が食品などへ混入しないよう、保管、廃棄に充分ご注意ください。
③綿棒ホルダーを本体に押し込む際は、指をはさまないように注意してください。
④本製品は幼児の手の届かないところに保管してください。
⑤本製品の抽出試薬には陽イオン界面活性剤（塩化ベンザルコニウム*3)が含まれています。食品等製造する製品に混入しないように、使用後の本製品の廃棄にはご注意ください。

*3) 塩化ベンザルコニウムは、手指の消毒に広く用いられている消毒・殺菌剤です。

[保存方法]

1) キットの保存：冷蔵（2～8℃）で保存。未開封のまま輸送または保管された場合、25℃以下で14日間まで、30℃以下で5日間まで品質が保持されます。キットは凍結しないでください。
2) アルミバッグ開封後は一度で20本を使い切ることをお勧めします。開封後やむを得ず保存する場合は冷蔵（2～8℃）で保存し、2週間以内にご使用ください。
3) 品質保持期限：本製品のアルミバッグに記載。

[保証]

製造元では、本製品が所期の品質を有することおよび、本製品に不具合があった場合代替の製品を提供することを保証しますが、それ以外の保証は致しません。製造元は、特別な若しくは結果として生じる損害または、本製品の使用から直接的または間接的に生じる費用を含むいかなる損害にも責任は負いません。

製品パッケージに表示されている記号について	
	温度制限（左下に下限値、右上に上限値）を示します。 所定の温度範囲で保存してください。
	お取り扱いに際しご注意いただきたい事項を示します。
	ロット番号を示します。 （例 ; 20150410T）
	品質保持期限を示します。 （西暦年月日、 例 ; 20160709）
	取扱説明書参照を示します。
	製造業者（製造元）を示します。

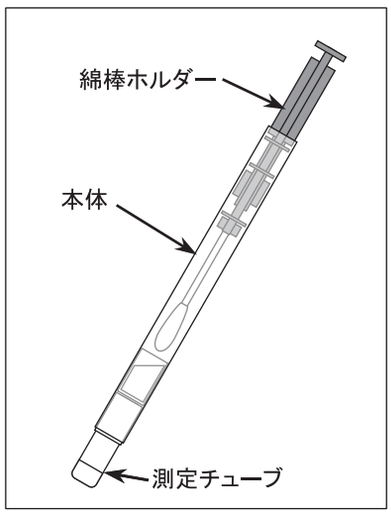
「ルシパック」および「ルミテスター」はキッコーマン株式会社の日本またはその他の国における登録商標です。

製造元　キッコーマンバイオケミファ株式会社
〒105-0003 東京都港区西新橋2-1-1
Tel: 03-5521-5490 / Fax: 03-5521-5498
E-mail: biochemifa@mail.kikkoman.co.jp
http://biochemifa.kikkoman.co.jp/

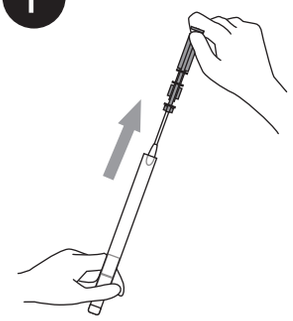
© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

[操作手順]

◎室温（表2参照、目安20～30分間）に戻した後に使用してください。

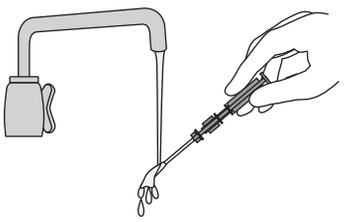


1



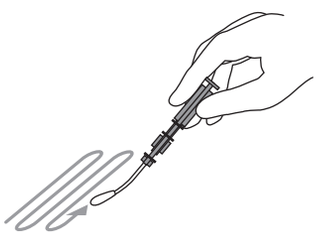
オレンジ色の綿棒ホルダーを持ち、綿棒を本体から引き抜きます。
（綿棒に触れないようご注意ください）

2



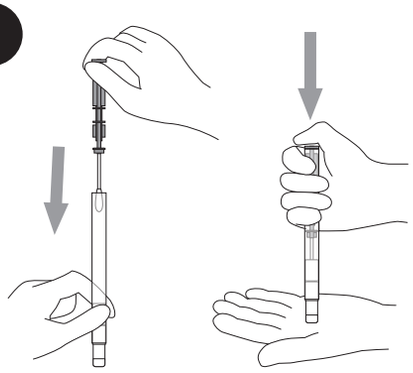
検査対象が乾燥している場合は、あらかじめ綿棒を水道水*4)などで濡らすか、検査対象を水道水*)などで濡らします。

3



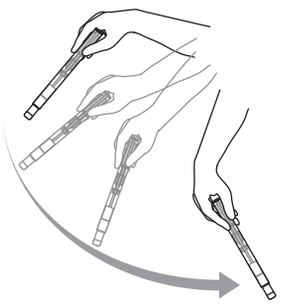
検査対象のふき取りを行います。

4



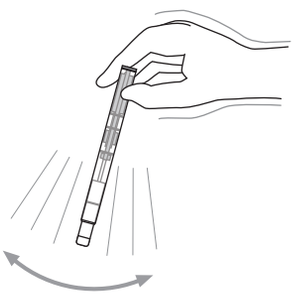
綿棒を本体に戻して、測定チューブを手等で押さえながら、オレンジ色のホルダーを止まるまでしっかりと押し込みます。（押し込む際に指を挟まないようにご注意ください）

5



ルシパック Penを振り下ろし、抽出試薬をすべて測定チューブに落とします。

6



溶け残った発光試薬を十分に溶かします。

7

ルシパック Penをルミテスターの測定室に入れて、カバーを閉じます。

8

ENTERボタンを押すと、測定が開始します。

*4)水道水のみの発光量が高い場合があります。このような場合は、蛇口の洗浄を行い、しばらく放水することをお勧めします。

© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

kikkoman

ATP+AMP Hygiene Monitoring test kit (Swab Test)

LuciPac™ Pen Instruction Manual

Product code:60331

CAUTION !

1. Do not attempt to drink the kit reagent or touch it with bare hands or allow it to splash into eyes.
2. Please make sure to read the precautions and instructions in this Instruction Manual before attempting to use the kit and exercise extreme caution when using it.

The Kikkoman ATP+AMP hygiene monitoring test kit LuciPac Pen is a kit for testing cleanliness levels using bioluminescence techniques using firefly luciferase developed with Kikkoman's unique biotechnology.

[Applications]

This kit can be used to test cleanliness levels using a swab test.

Do not use this device for any purpose other than what it was designed for as a tester of cleanliness levels. Please be aware that this kit cannot be used to test or measure for counts of viable bacteria or more specific types of pathogenic bacteria.

This kit is used to indicate cleanliness levels in food production centers and medical treatment facilities. This kit shall not provide any guarantee that a given test environment is free of bacterial contamination. This kit cannot be used to test food or food products directly.

[Measurement Principles]

This kit uses an enzyme cycling method based on a combination of luminescent reactions from firefly luciferase and pyruvate, orthophosphate dikinase (PPDK). This method produces a given amount of luminescent that is proportional to the amounts of adenosine triphosphate (ATP) and adenosine monophosphate (AMP) present.

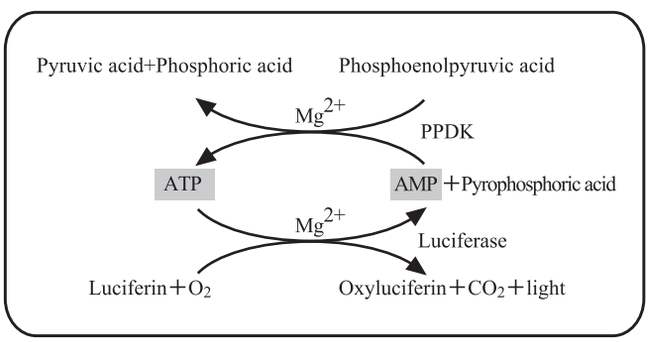


Fig. 1: Principle of luminescence method using the enzyme cycling

Firefly luciferase emits light in the presence of ATP and luciferin. The AMP produced from this reaction is converted back into ATP using PPDK to enable a high but stable amount of luminescence to be obtained.

ATP is a source of energy necessary for various forms of life that is present in organic residues, such as microorganisms, food residue, and biological substances that originate from other living organisms. This method allows you to measure and detect organic residues at high speed and high sensitivity by detecting ATP using luciferase, which is why it is widely used in determining cleanliness levels in food production centers and medical treatment facilities.

In addition, this kit can be used to measure amounts of not only ATP but also of AMP, which is produced from the breakdown of ATP, enabling it to be used to test for an even wider range of organic residues.

This kit is a simple integrated testing instrument that contains both the test reagent and the swab device required for testing cleanliness levels.

[Contents]

The LuciPac Pen kit comes with five aluminum bags each containing 20 swab devices (for a total of 100 swab devices).

Table 1: Main components of each reagent

Reagent name	Main component
Luminescent reagent	Luciferin Luciferase Magnesium acetate Phosphoenolpyruvic acid Pyrophosphoric acid Pyruvate,orthophosphate dikinase
Releasing reagent	Surfactant (Benzalkonium chloride)

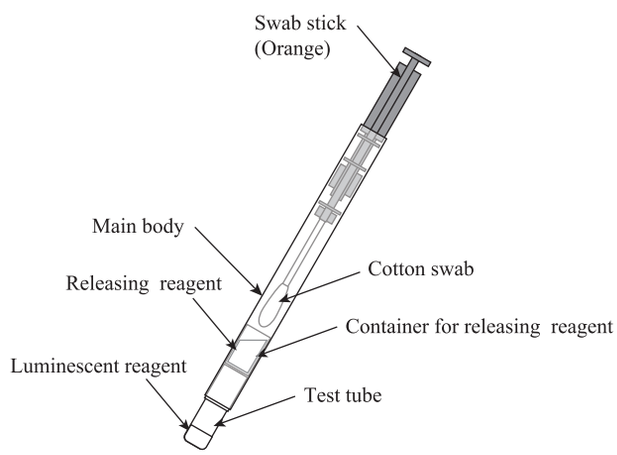


Fig. 2 : Each part name of the LuciPac Pen

[Precautions for Use]

Please make sure to follow the items outlined below in order to obtain optimal performance from this kit.

① Do not use products that are past the expiry date. Expired products may not yield accurate results (the expiry date is printed on the bottom of the aluminum bag holding the swab devices).

Ⓒ 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

② Be sure to use only designated products when taking measurements for amounts of luminescence. This kit cannot be used with nondesignated products.
③ The swab devices should be allowed to reach room temperature (see Table 2) prior to testing, if they are from refrigerated stock.Measurement values may read lower than actual if the swab devices are used while still cold. Use the swab devices as soon as possible once they have returned to room temperature. Do not let the kit sit out in temperatures exceeding 35°C (95°F).High temperatures may cause product performance to drop.

Table 2: Appropriate measurement temperature

Model	Temperature compensation setting	Temperature range
Lumitester PD-20	—	20 - 35°C (68 - 95°F)
Lumitester PD-30	OFF	
	ON*1)	10 - 40°C (50 - 104°F)

*1) Temperature compensation is performed in accordance with the measured value of a thermometer incorporated in the main body of Lumitester PD-30. Consequently,the compensation cannot be performed precisely if the temperature of the main body of PD-30 is different from LuciPac Pen. Please be sure that temperature of the main body of PD-30 and LuciPac Pen become same before use.

④ Wherever possible, be sure to use up all swab devices from a single bag that has been opened at one time. If you absolutely must store leftover swab devices once finished with a test session, firmly close the aluminum bag and store it in a refrigerated environment (2°C to 8°C (35.6°F to 46.4°F)). High temperatures may cause product performance to drop.
⑤ Do not subject the kit or any part of it to direct sunlight for long periods of time. Strong light may cause product performance to drop.
⑥ Do not touch any of the parts inside the sampling devices, particularly not any part of the cotton swab itself, with a finger or other object before use. Touching the parts may affect cleanliness levels, making them hard to determine.
⑦ Do not drop the kit or any of its parts or allow any parts to be struck or jolted. The inner aluminum sheets and other parts in the kit may become damaged, causing product performance to drop.
⑧ Do not use the kit if any parts become damaged such as the inner aluminum sheet. Such damage may affect product performance, causing cleanliness levels to fail to be measured correctly. You can tell if the aluminum sheet is damaged or not by checking to see if the releasing reagent is leaking.
⑨ Set the benchmark level at which the required cleanliness levels can be obtained. If the benchmark level is not set correctly, cleanliness levels may not be evaluated correctly.
⑩ Secure the test tube of the LuciPac Pen to ensure that it does not become shifted or displaced. It may be difficult to accurately determine cleanliness levels if the test reagent begins leaking because the tube has been shifted. It may become difficult to remove the LuciPac Pen from the measurement device once the measurements have been taken. Moreover,it may cause malfunction of measurement device.

[Designated Product for Measurement]

Lumitester PD-20 and Lumitester PD-30
(Manufacturer: Kikkoman Biochemifa Company)
Be sure to use only designated products when taking measurements.

[Measurement Methods]

1. Measurement procedures

Complete the procedures listed below within appropriate temperature range as shown in Table 2 depending on an instrument used and temperature compensation setting.Make sure to always run measurement tests at the same temperature to maintain repeatability from comparison,if the temperature compensation is not used. Remove the LuciPac Pen from refrigerator, and wait until they have reached room temperature (see Table 2). Use the swab devices as soon as possible once they have returned to room temperature.

① Remove the swab stick from the main body (casing).
② If running the measurement test on a dry subject, first moisten the cotton swab or the test subject with tap water *2).
③ Use it to swab the test subject with constant pressure as much as possible.Under suitable pressure, the swab shaft will slightly bend as illustrated in the panel 3 of page 8.
④ Return the swab stick to the the main body (casing) and push it all the way into the the main body (casing).
⑤ Hold firmly onto the LuciPac Pen casing and shake it.
⑥ Allow the leftover luminescent reagent to thoroughly dissolve.
⑦ Insert the LuciPac Pen into the Lumitester to measure the results.

*2) Regular tap water may contain slight amount of ATP and AMP. We recommend that you wash or otherwise clean off the faucet in such cases and allow the water to run for a while before collecting any for use.

Refer to “Direction for LuciPac Pen” on page 8 for further details.

2. Handling of data

Benchmark levels 1, 2 are set that are used to determine whether cleanliness levels are at acceptable levels or not (see Fig. 3). Cleanliness levels are designated as Pass (A) if the measured amount of luminescence falls below level 1 and as Fail (C) if the amount is higher than level 2. With Fail (C), cleaning will need to be redone and cleaning procedures may need to be revised. Cleanliness levels where the measured amount of luminescence is above level 1 but below level 2 are designated as Caution (B), and it is recommended that cleaning be redone and cleaning procedures revised in such cases.

Examples of benchmark setting values for food production centers are listed in Table 3. The benchmark setting values for cleanliness level control shown in Table 3 are provided merely for reference and may not necessarily apply to all situations and cases. The benchmark levels are important guidelines for determining cleanliness levels and should be set as appropriate according to required cleanliness levels.

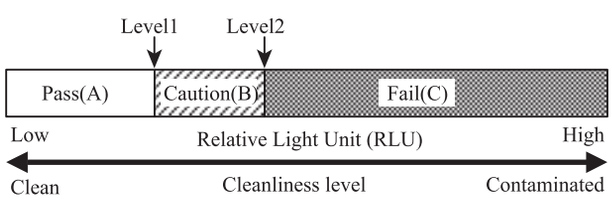


Fig. 3: Setting Benchmark Level for Cleanliness Level Control

Table 3: Example of Setting Benchmark Level for Cleanliness Level Control in Food Production Centers

Substance under Test	Relative Light Unit (RLU)	
	Level 1	Level 2
Stainless steel surface	200	400
Resin surface	500	1,000
Hands and fingers	1,500	3,000

© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

[Disposal Methods]

This kit contains no hazardous materials. This kit can be disposed of as regular garbage, but when disposing of it, it would be better to separate the parts and dispose of each one properly in accordance with the local regulations outlined by the local governments for proper disposal of waste materials.

The main materials and parts used in this kit are listed below. No PVC materials are used in the making of the plastics in this kit.

Table 4: Main raw materials of the structural parts of this product

Structural parts	Raw materials
Swab stick (orange part)	Polypropylene
Main body (casing)	Polypropylene
Swab shaft	Polypropylene
Container for releasing reagent	Polypropylene
Measurement tube	Polypropylene
Aluminum bag (with dehumidifying function)	Aluminum, Polyethylene, Polyethylene terephthalate
Outer bag	Polyethylene

[Precautions for Handling]

① Be careful not to let the reagents or other substances in the kit get into your mouth or eyes, or onto bare hands before or after use. Rinse your mouth out thoroughly with water if any of the substances get into your mouth, rinse off your skin with copious amounts of water if any get onto your skin, and rinse out affected eyes thoroughly with copious amounts of water should it get into your eyes, and immediately contact a physician for advice and follow the instructions given.

② Exercise enough caution when storing and disposing of the kit and its reagents to ensure that none of the substances become mixed in with food and other products.

③ Be careful not to get fingers caught when inserting the swab stick into the main body (casing).

④ Please make sure to store this kit and its parts out of the reach of young children.

⑤ Note that the releasing reagent used in this kit contains cationic surfactants (benzalkonium chloride*3)). Take precautions when disposing of this kit after use to ensure that such substances do not become mixed in with food products at food production centers and similar facilities.

*3) Benzalkonium chloride is a disinfectant and antiseptic commonly used in hand and finger sterilizer solutions.

[Storage]

1) Kit storage: Kits are to be stored at a low temperature (2°C to 8°C (35.6°F to 46.4°F)) for long term storage. The kit can be stored below 25°C (77°F) for up to 14 days or below 30°C (86°F)for up to 5days before opening an aluminum bag without any adverse effect on the long term stability. Do not freeze the kit.
2) We recommend that you use all 20 swab devices in a single bag at one time after opening an aluminum bag. If you have leftover swab devices that you must store after opening a bag, be sure to store them at the recommended low temperature (2°C to 8°C (35.6°F to 46.4°F)) and use them within two weeks from when the bag is opened.
3) Expiry date: Printed on the aluminum bag.

[Warranty]

Kikkoman Biochemifa Company warrants the products in this kit to have a certain level of quality. This warranty guarantees that Kikkoman Biochemifa Company shall replace defective products should any be found. This warranty does not provide any other guarantees. Kikkoman Biochemifa Company shall not be liable for any damages, including special or consequential damages, or expenses arising directly or indirectly from the use of this product.

Symbols Used in the Packaging and Labeling of this product	
	Symbol for "temperature limitation." The upper and lower temperature limits will be indicated on either side of the symbol. Please store this product at the indicated temperature range.
	Symbol for "Caution" or "Attention" for use.
	Symbol for "Lot Number." This symbol shall be adjacent to the manufacturer's lot number (e.g. 20150410T) or description of its printed location.
	Symbol for "Use By." This symbol shall be adjacent to the expiration date, expressed as YYYYMMDD (e.g. 20160709), or description of its printed location.
	Symbol for "Consult Instructions Manual."
	Symbol for "Manufacturer." This symbol shall be adjacent to the name and address of the manufacturer.

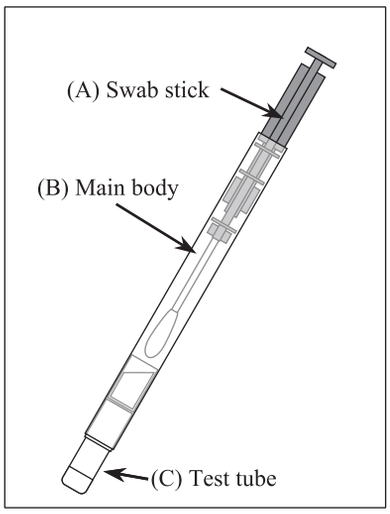
"LuciPac" and "Lumitester" are registered trademarks of Kikkoman Corporation in Japan and other countries.

Manufacturer: Kikkoman Biochemifa Company
2-1-1 Nishi-shinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0003 , Japan
Phone: +81-3-5521-5490 / Fax: +81-3-5521-5498
E-mail: biochemifa@mail.kikkoman.co.jp
URL: http://biochemifa.kikkoman.co.jp/e/

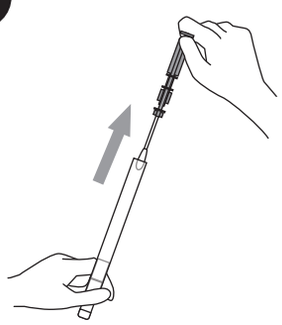
© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)

[Direction for LuciPac Pen]

<Leave "LuciPac Pen" at room temperature (see Table 2) until they have reached room temperature.>

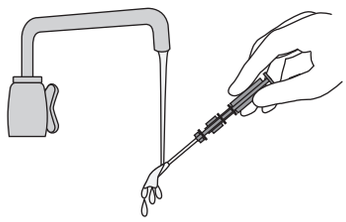


1



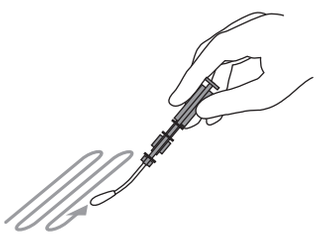
Pull the cotton swab stick (A) out of the main body (B).

2



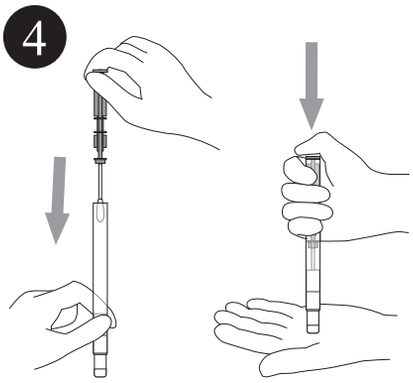
When the test object is dry, moisten the swab (A) with tap water*4) or wet the object with water*4)

3



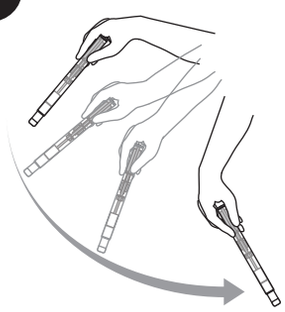
Swab the test object with the swab stick (A).

4



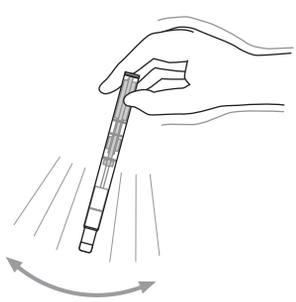
Put the swab stick (A) back to the main body (B) and push it through all the way by putting the tip of the test tube (C) on a palm of hand or table . (Be careful not to get fingers caught when pushing it.)

5



Shake the whole body of the LuciPac Pen a few times so that the liquid in the capsule falls into the test tube (C).

6



Gently shake the whole body of the LuciPac Pen so that the luminescent reagent is entirely dissolved.

7

Insert the whole body of the LuciPac Pen into the measurement chamber of Lumitester. And close the chamber cover.

8

Press the "ENTER" key. Results are obtained in 10 seconds.

*4) If the luminescence level of tap water shows high, we recommend you to let the water flow a few minutes and/or clean up the outlet of tap.

© 2011 Kikkoman Corp. (20150301)